

Химические индикаторы паровой стерилизации: навигатор для главной медсестры

Мы подготовили обзор химических индикаторов для производственного контроля паровой стерилизации. Статья поможет главной медсестре выбрать изделия и обучить персонал правильно их использовать.

Какие химические индикаторы бывают

ГОСТ ISO 11140-1 [2] делит химические индикаторы на шесть классов в зависимости от целей использования.

Класс 1 – индикаторы процесса. Их используют с изделиями или отдельными упаковками, только чтобы подтвердить: медизделия прошли стерилизационную обработку. Производители обычно рекомендуют приклеивать индикаторы процесса на внешнюю часть упаковки.

Николай Семенович Васильев, директор по научной работе, к. х. н.,

Владимир Сергеевич Андреев, генеральный директор, к. х. н.

ООО «Научно-производственная фирма «ВИНАР»»

ПРИМЕР

Индикаторы процесса – индикаторы-этикетки, индикаторные ленты и упаковочные материалы с нанесенными на их внешней поверхности химическими индикаторами.

Класс 2 – индикаторы для специальных испытаний стерилизационного оборудования. Они нужны в специальных тестовых циклах оборудования, предусмотренных стандартами на стерилизатор или стерилизацию.

ПРИМЕР

В России выпускают следующие виды индикаторов класса 2: индикаторный «Лист Бови-Дик», индикаторная «Карта Бови-Дик», индикаторный «Тест-пакет Бови-Дик», тест трубчатой загрузки «Хеликс-тест».

Индикаторы «Бови-Дик» и «Хеликс-тест» предназначены для испытаний паровых стерилизаторов на быстроту и равномерность проникания пара, а следовательно, на адекватное удаление воздуха. Для стерилизации пористых изделий – «Бови-Дик» тест, трубчатых и полых изделий – «Хеликс-тест». На исправность стерилизатора и готовность к процессу обычно указывает равномерное изменение цвета рисунка индикаторного листа в индикаторах «Бови-Дик» и достижение конечного цвета индикаторных меток в индикаторах «Хеликс-тест».

Кстати

Почему для испытаний типа «Бови-Дик» три стандарта

Испытательный цикл «Бови-Дик» можно проводить с помощью тест-листов [3] в комбинации со стандартной текстильной упаковкой [3, 5]. Производители также выпускают химические индикаторы 2-го класса в виде одноразовой готовой к использованию упаковки – тест-пакета или тестовой карты.

Индикаторы для проведения «Бови-Дик» циклов на проникание пара описывает ГОСТ ISO 11140-4 [4], а на удаление воздуха – ГОСТ ISO 11140-5 [5].

Таким образом, для испытаний типа «Бови-Дик» – три стандарта [3, 4, 5], что объясняется различным подходом в интерпретации испытаний. В некото-

рых странах под испытанием «Бови-Дик» подразумевают тест на удаление воздуха и придерживаются определенных критериев относительно срабатывания индикатора. В других странах «Бови-Дик» считают тестом на проникновение пара с определенными критериями приемлемости.

Вместе с тем в стерилизаторе нельзя достигнуть приемлемого проникновения пара без удаления воздуха. Во всех случаях одноразовый (альтернативный) тест-пакет или тестовую карту нужно сравнить с тест-листом в комбинации со стандартной текстильной упаковкой.

К сведению

«Хеликс-тест» используется для испытания парового стерилизатора в тестовом цикле с многократной форвакуумной откачкой воздуха с параметрами: 134^{+3} °C, $3,5^{+0,5}$ мин [9]

Испытания на проникновение пара или удаление воздуха проводят в пустой стерилизационной камере по специальной программе, которую предусмотрел в стерилизаторе производитель.

Класс 3 – однопеременные индикаторы. Они реагируют только на одну критическую переменную процесса стерилизации.

ПРИМЕР

Однопеременный индикатор температуры может указывать, была ли достигнута определенная минимальная температура в конкретной области внутри камеры стерилизатора или загрузки хотя бы в какой-то период цикла. Индикатор не предоставляет достоверную информацию о других переменных процесса – времени воздействия или наличии пара. Пример – индикатор плавления.

Класс 4 – многопеременные индикаторы. Они реагируют на две или более критические переменные. Должны достигать своего конечного состояния при контрольных значениях параметров критических переменных, выявлять занижение температуры стерилизационной выдержки на 2 °C и более, времени – на 25% и более.

ПРИМЕР

Многопеременным индикатором является индикатор Интест-П-134/5-02, рассчитанный на контроль одного режима паровой стерилизации « 134^{+3} °C, 5^{+1} мин», индикатор ИнТЕСТ-ПФ, рассчитанный на контроль нескольких режимов паровой стерилизации – « 134^{+3} °C, 5^{+1} мин», « 126^{+3} °C, 10^{+1} мин», « 121^{+3} °C, 20^{+2} мин», универсальный индикатор ИнТЕСТ-П с двумя индикаторными метками для контроля трех режимов паровой стерилизации (« 120^{+2} °C, 45^{+5} мин», « (126 ± 2) °C, 30^{+3} мин», « (132 ± 2) °C, 20^{+2} мин») в гравитационных стерилизаторах: метка «В» (внутренняя) – для контроля условий внутри изделий

и упаковок, метка «Н» (наружная) – для контроля режима стерилизации снаружи упаковок.

Класс 5 – интегрирующие индикаторы. Они реагируют на все критические переменные. Для паровой стерилизации при температуре $(121 \pm 0,5)$ °С индикаторы должны достигать конечного состояния при времени воздействия водяного пара 16,5 мин или более [2]. Это превосходит характеристики биологических индикаторов, которые описывает ГОСТ ISO 11138-3 [6], и соответствует условиям, чтобы достигнуть уровня стерильности 10^{-6} [1].

ПРИМЕР

Интегрирующим индикатором является индикатор Винар-5 класс для паровой стерилизации. Индикатор предназначен для контроля условий внутри изделий и упаковок во всех режимах паровой стерилизации медизделий, разрешенных в России.

Класс 6 – имитирующие индикаторы. Они реагируют на все критические переменные стерилизационных циклов. У этих индикаторов наиболее строгие предельно допустимые значения параметров: они должны выявлять занижение температуры стерилизационной выдержки на 1°С и более, времени – на 6% и более.

В результате имитирующие индикаторы обеспечивают высокий уровень надежности при контроле в стерилизационном цикле.

ПРИМЕР

В продаже имеются имитирующие индикаторы для контроля паровой стерилизации Винар-121/20, Винар-134/4, Винар-134/5, Винар-134/7, Винар-134/18. Например, индикатор Винар-121/20 рассчитан для контроля режима паровой стерилизации « 121^{+3} °С, 20^{+2} мин», Винар-134/5 рассчитан для контроля режима паровой стерилизации « 134^{+3} °С, 5^{+1} мин».

Как выбрать тип и марку химического индикатора

Химические индикаторы выбирают в зависимости от целей контроля (таблица).

Также при выборе индикаторов нужно учитывать тип стерилизатора.

Гравитационные стерилизаторы. В гравитационных стерилизаторах прогрев упаковок и медизделий нужно контролировать «внутренними» индикаторами, условия в камере – «наружными». Подбирайте индикаторы так, чтобы контрольные значения времени у «внутреннего» и «внешнего» индикаторов отличались на значение времени выравнивания.

ПРИМЕР

Для режима стерилизации «120 °С, 45 мин» контрольные значения у «наружного» индикатора должны составлять «120 °С, 45 мин», у «внутреннего» – «120 °С, 20 мин». Разница в 25 минут – это время, которое нужно для разогрева пористого трудностерилизуемого изделия.

Форвакуумные стерилизаторы. В форвакуумных стерилизаторах для контроля условий внутри и снаружи упаковок применяют одни и те же индикаторы. Форва-

Кстати

Главные характеристики химических индикаторов

Контрольными значениями индикатора называют температуру и время, при которых индикатор достигает конечного состояния.

Класс индикатора (4, 5, 6) определяет величину отклонения параметров

цикла, которую может зафиксировать индикатор.

Контрольные значения и класс – главные характеристики химических индикаторов для контроля циклов.

Таблица. Как выбрать тип и марку химического индикатора

Цель	Класс (тип) используемых индикаторов	Пояснение
Контроль потоков стерилизованных и нестерилизованных изделий, чтобы предотвратить случайное смешивание	1	Индикатор должен быть на наружной поверхности каждой стерилизационной упаковки и стерилизационной коробки
Проведение периодического испытания стерилизаторов	2	При стерилизации пористых изделий – тест-пакет «Бови-Дик», тест-карта «Бови-Дик», стандартная тестовая упаковка из простыней с тест-листом «Бови-Дик»; при стерилизации полых и трубчатых изделий – тест трубчатой загрузки «Хеликс-тест»
Текущий контроль режимов паровой стерилизации	4 или 6 («наружные»)	Контрольные значения индикаторов должны соответствовать минимально допустимым значениям параметров критических переменных режима стерилизации
Текущий контроль условий внутри стерилизуемых изделий и упаковок	4, 5 или 6 («внутренние»)	Контрольные значения индикаторов должны быть достаточны для обеспечения стерильности уровня 10^{-6} [1]

куумные устройства выравнивают температуру внутри и снаружи трудностерилизуемых медизделий меньше чем за 30 сек.

При выборе типа и марки индикатора отдавайте предпочтение индикаторам с сертификатом соответствия стандарту ГОСТ ISO 11140-1 [2]. Сертификат подтверждает, что контрольные значения индикатора соответствуют заявленным и индикатор обладает чувствительностью и точностью для выявления нарушений условий стерилизации.

Нормативные акты по контролю стерилизации

1. ГОСТ EN 556-1-2011. Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.

2. ГОСТ ISO 11140-1-2011. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

3. ГОСТ ISO 11140-3-2011. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 3. Тест-листы к индикаторам 2-го класса для испытаний на проникание пара.

4. ГОСТ ISO 11140-4-2011. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 4. Индикаторы 2-го класса к тест-пакетам для определения проникания пара.

5. ГОСТ ISO 11140-5-2011. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 5. Индикаторы 2-го класса для тест-листов и тест-пакетов для испытаний на удаление воздуха.

6. ГОСТ ISO 11138-3-2012. Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3. Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом.

7. ГОСТ Р ИСО 15882-2012. Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов.

8. ГОСТ 31598-2012. Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний.

9. ГОСТ Р ЕН 13060-2011. Стерилизаторы паровые малые.

10. МУК 4.2.1990-05. Контроль удаления воздуха в паровых стерилизационных камерах.

11. ГОСТ Р ИСО 18472-2009. Стерилизация медицинской продукции. Биологические и химические индикаторы. Испытательное оборудование ●